PHILIPS
RESPIRONICS

¡IMPORTANTE! *Retire esta guía antes de entregar el dispositivo al paciente. Los ajustes de presión solamente deben ser programados por profesionales médicos.*

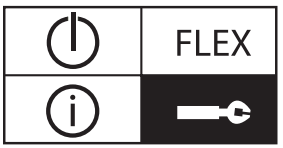
Esta guía contiene instrucciones sobre cómo acceder y navegar por las pantallas del proveedor utilizadas para modificar los ajustes del dispositivo. Consulte el *manual del usuario* para obtener más información.

Nota: Las pantallas que se muestran a lo largo de esta guía son sólo ejemplos. Las pantallas reales podrían variar ligeramente.

Acceso a las pantallas del modo Proveedor

Al acceder al modo Proveedor se desbloquean ajustes que no puede modificar el usuario. Para acceder al modo Proveedor:

1. Encienda el dispositivo. Primero, enchufe el extremo con el conector hembra del cable de alimentación de CA en la fuente de alimentación. Enchufe el extremo con clavijas del cable de alimentación de CA en una toma de corriente que no esté controlada por un interruptor de pared. Por último, enchufe el conector del cable de la fuente de alimentación en la entrada de alimentación de la parte trasera del dispositivo.
2. Una vez que se enciende el dispositivo, aparece la pantalla de inicio, que se muestra a continuación. Gire la rueda para alternar entre las cuatro opciones y resalte «Setup» (Configuración) o el icono .

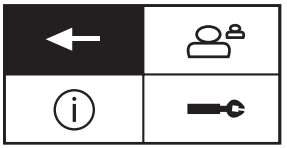


Pantalla de inicio: modo iconos

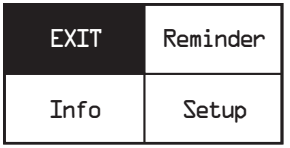
Pantalla de inicio: modo texto

Nota: En el modo texto únicamente, aparecerá «Flex» (mostrado arriba), como el modo Flex actual.

3. Cuando haya resaltado «Setup» (Configuración) o el icono , pulse y mantenga pulsada la rueda de control y el botón Rampa del dispositivo durante 5 segundos como mínimo.
4. Escuchará un rápido pitido doble y aparecerá la pantalla del modo Proveedor, que se muestra a continuación. Ahora está en modo Proveedor.



Pantalla del proveedor: modo iconos



Pantalla del proveedor: modo texto

Navegación por las pantallas del modo Proveedor

Para navegar por estas pantallas:

Gire la rueda para alternar entre las opciones y los ajustes en la pantalla. Pulse la rueda para elegir la opción o el ajuste que aparece resaltado. Si selecciona «Back» (Atrás) o el icono ← en cualquier pantalla, volverá a la pantalla anterior.

Nota: Al seleccionar «EXIT» (Salir) o el icono ← en la pantalla Proveedor, saldrá del modo Proveedor y el dispositivo regresará a la pantalla de inicio en modo Paciente.

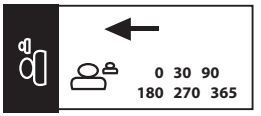
Nota: El modo Proveedor se desactivará después de 1 minuto de inactividad, y el dispositivo saldrá automáticamente del modo Proveedor y regresará a la pantalla de inicio en modo Paciente.

Descripciones de las pantallas del modo Proveedor

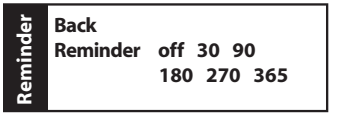
En los apartados siguientes se describen las opciones disponibles en las 3 selecciones de la pantalla del proveedor: Reminder (Recordatorio), Setup (Configuración) e Info (Información).

Reminder Screen (Pantalla Recordatorio) ( )

En la pantalla del proveedor, resalte «Reminder» (Recordatorio) o el icono , y pulse la rueda. Aparecerá la siguiente pantalla Recordatorio.



Pantalla Recordatorio: modo iconos



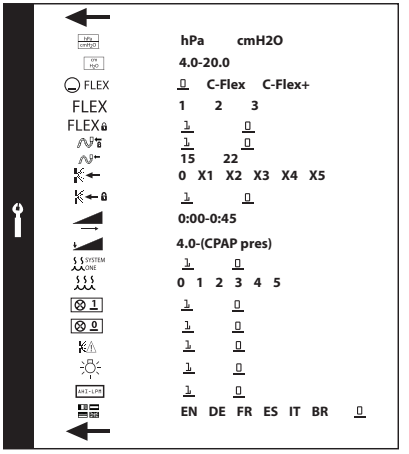
Pantalla Recordatorio: modo texto

- **Reminder (Recordatorio) ( )** - Puede definir un recordatorio en esta pantalla para hacer saber a los pacientes que es hora de realizar una cierta tarea (p. ej., cambiar la mascarilla). Puede seleccionar uno de los ajustes siguientes: 0 (Desactivado, no hay ningún recordatorio programado), o puede programar el dispositivo para que muestre un recordatorio a los 90, 180, 270 o 365 días.

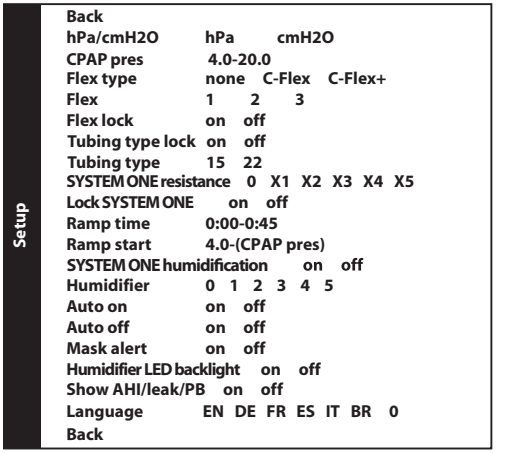
  Nota: Puede definir un mensaje específico de recordatorio para el paciente con el software Encore Pro, y poner este mensaje en la tarjeta SD o enviarlo al dispositivo del paciente a través de un módem.

Setup Screen (Pantalla Configuración) ( )

En la pantalla del proveedor, resalte «Setup» (Configuración) o el icono , y pulse la rueda. Aparecerá la siguiente pantalla Configuración.



Pantalla Configuración: modo iconos


Setup
Back
hPa/cmH2O hPa cmH2O
CPAP pres 4.0-20.0
Flex type none C-Flex C-Flex+
Flex 1 2 3
Flex lock on off
Tubing type lock on off
Tubing type 15 22
SYSTEM ONE resistance 0 X1 X2 X3 X4 X5
Lock SYSTEM ONE on off
Ramp time 0:00-0:45
Ramp start 4.0-(CPAP pres)
SYSTEM ONE humidification on off
Humidifier 0 1 2 3 4 5
Auto on on off
Auto off on off
Mask alert on off
Humidifier LED backlight on off
Show AHI/leak/PB on off
Language EN DE FR ES IT BR 0
Back

Pantalla Configuración: modo texto

Nota: La pantalla sólo mostrará 4 líneas a la vez. A medida que se gira la rueda para cambiar entre las diferentes opciones, la pantalla se desliza hacia arriba o hacia abajo, según corresponda. Si el texto es demasiado largo para caber en la pantalla, se desplazará horizontalmente a través de la pantalla cuando se resalte.

- **hPa/cm H2O ( )** - Si está habilitada en su dispositivo, tendrá la opción de elegir las unidades de presión que desea ver. Puede elegir entre «cm H_2O» o «hPa».
- **CPAP pres (Presión CPAP) ( )** - Esta pantalla muestra el ajuste de presión de CPAP actual. El ajuste puede programarse desde 4 cm H_2O hasta 20 cm H_2O.

- **Flex type (Tipo Flex) (** FLEX **)** - Esta pantalla muestra el ajuste de modo de comodidad. Puede seleccionar None (Ninguno), C-Flex o C-Flex+.
- **Flex (** FLEX **)** - Puede modificar el ajuste Flex (1, 2 ó 3) en esta pantalla si habilitó Flex. El ajuste «1» suministra una pequeña cantidad de alivio de la presión, y los números superiores ofrecen más alivio.

  Nota: Si se desactiva el bloqueo de Flex, el paciente también tendrá acceso a este ajuste.
- **Flex lock (Bloqueo Flex) (** FLEX **)** - Esto le permite bloquear el ajuste Flex si no desea que el paciente lo cambie. «1» activa el bloqueo y «0» lo desactiva.

  Nota: Si bloquea este ajuste, el paciente verá el icono de un candado junto a él.
- **Tubing type (Tipo de tubo) ( )** - Si está disponible en su dispositivo, este ajuste permite seleccionar el diámetro correcto del tubo que se utiliza con el dispositivo. Puede elegir (22) para el tubo Respironics de 22 mm o (15) para el tubo Respironics de 15 mm.
- **Tubing type lock (Bloqueo del tipo de tubo) ( )** - Si está disponible en su dispositivo, esta opción permite bloquear el ajuste del tipo de tubo si no desea que el paciente lo cambie. «1» activa el bloqueo y «0» lo desactiva.

  Nota: Si bloquea este ajuste, el dispositivo utilizará de manera predeterminada el ajuste 22 y el paciente no verá la opción Tubing type (Tipo de tubo).
- **SYSTEM ONE resistance (Resistencia SYSTEM ONE) ( )** - Este ajuste permite regular el nivel de alivio de la presión de aire en función de la mascarilla de Respironics que se esté utilizando. Cada mascarilla de Respironics puede tener un ajuste de control de resistencia «**System One**». La compensación de la resistencia System One puede desactivarse seleccionando el ajuste 0.

  Nota: Si se desactiva el bloqueo de SYSTEM ONE, el paciente también tendrá acceso a este ajuste.
- **Lock SYSTEM ONE (Bloquear SYSTEM ONE) ( )** - Esto le permite bloquear el ajuste del control de resistencia System One si no desea que el paciente lo cambie. «1» activa el bloqueo y «0» lo desactiva.

  Nota: Si bloquea este ajuste, el paciente verá el icono de un candado junto a él.
- **Ramp time (Tiempo de rampa) ( )** - Cuando usted ajuste el tiempo de rampa, el dispositivo aumentará la presión CPAP desde el valor ajustado en la pantalla Presión inicial de rampa hasta el ajuste de presión CPAP en el periodo de tiempo especificado aquí.

  Nota: Si la presión CPAP se ajusta a 4 (el ajuste mínimo), esta pantalla no se mostrará.

  Nota: Si el tiempo de rampa se ajusta a 0, la presión inicial de rampa no se mostrará.
- **Ramp start (Inicio de rampa) ( )** - Esta pantalla muestra la presión inicial de rampa. Puede aumentar o disminuir la presión inicial de rampa en incrementos de 0,5 cm H_2O. Sólo está disponible si el tiempo de rampa se ha fijado en >0 y la presión CPAP es >4 cm H_2O.
- **SYSTEM ONE humidification (Humidificación SYSTEM ONE) (SYSTEM ONE)** - El control de humedad System One mantiene una humedad uniforme en la mascarilla supervisando los cambios de la temperatura y humedad ambientales y ajustándose a ellos. Puede habilitar (1) o deshabilitar (0) esta función. Si el control de humedad System One está deshabilitado, se utilizará el estilo clásico de humidificación calentada básica controlada por temperatura. Este ajuste sólo aparecerá si el humidificador está conectado.
- **Humidifier (Humidificador) ( )** - Este ajuste le permite elegir el valor de humedad deseado: 0, 1, 2, 3, 4 o 5. Si el control de humedad System One está deshabilitado, se utilizará el estilo clásico de humidificación calentada básica controlada por temperatura y la pantalla mostrará: 0, C1, C2, C3, C4 o C5 para estos ajustes. Este ajuste sólo aparecerá si el humidificador está conectado. Consulte el manual del humidificador si está utilizando uno.
- **Auto on (Activación automática) (** 1 **)** - Puede habilitar (1) o deshabilitar (0) esta función si quiere que el dispositivo encienda automáticamente el flujo de aire siempre que el paciente conecte la mascarilla a las vías respiratorias.
- **Auto off (Desactivación automática) (** 0 **)** - Puede habilitar (1) o deshabilitar (0) esta función si quiere que el dispositivo apague automáticamente el flujo de aire siempre que el paciente desconecte la mascarilla de las vías respiratorias.
- **Mask alert (Alerta de la mascarilla) ( )** - Puede habilitar (1) o deshabilitar (0) el ajuste de la alerta de la mascarilla. Si esta función está habilitada, cada vez que se detecta una fuga importante de la mascarilla, aparece la alerta visual en la pantalla y suena una alerta audible.
- **Humidifier LED backlight (Retroiluminación del LED del humidificador) ( )** - Puede habilitar (1) o deshabilitar (0) la retroiluminación LED de los ajustes numéricos del humidificador en el dispositivo.

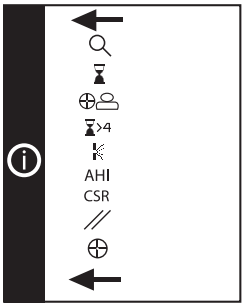
  Nota: Independientemente de si la retroiluminación LED del humidificador está habilitada o deshabilitada, el icono del humidificador permanecerá siempre encendido (si hay un humidificador conectado), pero se atenuará después de 30 segundos de inactividad.
- **Show AHI/leak/PB (Mostrar IAH/fuga/RP) (** AHI-LPM **)** - Puede seleccionar si mostrar o no el índice de apnea/hipopnea, los promedios de fuga del sistema y los promedios de respiración periódica en las pantallas de información del paciente. 1 activa esta opción y 0 la desactiva.
- **Language (Idioma) ( ) (**ENGLISH**) (INGLÉS)** - Si «Language» (Idioma) está disponible en su dispositivo, esta función le permite elegir qué idioma mostrar en la interfaz en «modo texto». Puede elegir entre inglés (EN), alemán (DE), francés (FR), español (ES), italiano (IT) o portugués brasileño (BR). También puede desactivar (0) el «modo texto», lo que significa que la interfaz se mostrará en «modo iconos».

  Si «Language» (Idioma) no está disponible en su dispositivo, verá «ENGLISH» (Inglés). La función «ENGLISH» (Inglés) le permite mostrar el «modo texto» (1) en inglés en la interfaz, o puede desactivarlo (0) y la interfaz mostrará el «modo iconos».

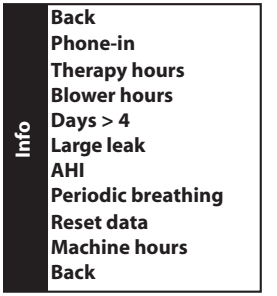
  Nota: Como referencia, en esta guía se muestran los dos tipos de pantalla: en «modo iconos» y en «modo texto».

Info Screen (Pantalla Información) (ⓘ)

En la pantalla del proveedor, resalte «Info» (Información) o el icono ⓘ, y pulse la rueda. Aparecerá la siguiente pantalla Información.



Pantalla Información: modo iconos



Pantalla Información: modo texto

Nota: La pantalla sólo mostrará 4 líneas a la vez. A medida que se gira la rueda para cambiar entre las diferentes opciones, la pantalla se desliza hacia arriba o hacia abajo, según corresponda.

- **Phone-in (Datos remitidos por teléfono) ( )** - Esta pantalla muestra el total de horas de terapia para el dispositivo ( ), el total de horas de ventilador ( ), y el número total de días de uso en que las sesiones fueron de más de 4 horas desde la última vez que se restableció el dispositivo ( ). Esta pantalla también muestra un número de cumplimiento terapéutico ( ) que usted puede utilizar para confirmar que los datos que se le han proporcionado están tomados de esta pantalla.
- **Therapy hours (Horas de terapia) ( )** - El dispositivo puede reconocer la diferencia entre el tiempo que el paciente está de hecho recibiendo terapia y el tiempo que el ventilador simplemente está encendido. Esta pantalla muestra el promedio de tiempo que el paciente está de hecho recibiendo terapia en el dispositivo a lo largo de un periodo de 7 y de 30 días (a condición de que el dispositivo tenga como mínimo 7 o 30 días de datos, respectivamente). Si el dispositivo sólo tiene 5 días de datos para el cálculo, el valor promedio de 5 días se verá debajo de la pantalla de 7 días.
- **Blower hours (Horas de ventilador) ( )** - Esta pantalla muestra el número de horas que ha estado activo el ventilador a lo largo de la vida del dispositivo.
- **Days > 4 (Días > 4) ( )** - Esta pantalla muestra el número acumulativo de sesiones de terapia del dispositivo de más de 4 horas a lo largo de un periodo de 7 días y de 30 días.
- **Large leak (Fuga intensa) ( )** - Durante una noche dada, el dispositivo reconoce el porcentaje de tiempo que el paciente ha experimentado lo que se consideró que era una fuga intensa. Una fuga intensa se define como un nivel de fuga de tal calibre que resulta imposible determinar eventos respiratorios con exactitud estadística. Esta pantalla muestra el promedio de estos valores nocturnos individuales de porcentaje de tiempo con fuga intensa a lo largo de un periodo de 7 días y de 30 días (a condición de que el dispositivo tenga como mínimo 7 o 30 días de datos, respectivamente). Si el dispositivo sólo tiene 5 días de datos para el cálculo, el valor promedio de 5 días se verá debajo de la pantalla de 7 días.
- **AHI (IAH) (AHI)** - El dispositivo acumula índices de apnea/hipopnea (IAH) individuales para cada sesión en que el paciente utilizó el dispositivo. Esta pantalla muestra el promedio de estos valores nocturnos individuales del IAH a lo largo de un periodo de 7 días y de 30 días (a condición de que el dispositivo tenga como mínimo 7 o 30 días de datos, respectivamente). Si el dispositivo sólo tiene 5 días de datos para el cálculo, el valor promedio de 5 días se verá debajo de la pantalla de 7 días.
- **Periodic Breathing (Respiración periódica) (CSR)** - Durante una noche dada, el dispositivo reconoce el porcentaje de tiempo que el paciente ha experimentado respiración periódica. Esta pantalla muestra el promedio de estos valores nocturnos individuales de respiración periódica a lo largo de un periodo de 7 días y de 30 días (a condición de que el dispositivo tenga como mínimo 7 o 30 días de datos, respectivamente). Si el dispositivo sólo tiene 5 días de datos para el cálculo, el valor promedio de 5 días se verá debajo de la pantalla de 7 días.
- **Reset data (Restablecer datos) ( )** - En esta pantalla puede borrar del dispositivo todos los promedios de 7 y de 30 días, los datos de cumplimiento terapéutico, las horas de terapia y la información del paciente. Asegúrese de que «Reset data» (Restablecer datos) está resaltado en la pantalla de información. Mantenga pulsados tanto la rueda de control como el botón de rampa durante 5 segundos como mínimo. El dispositivo emitirá un pitido para indicar que se han restablecido los datos.

  Nota: Las horas de la unidad no se borran.
- **Machine hours (Horas de la unidad) ( )** - Esta pantalla muestra la cantidad de tiempo que ha estado activa la unidad a lo largo de la vida del dispositivo.

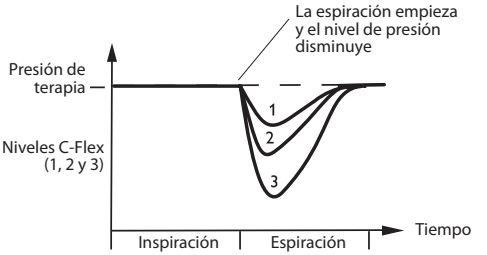
  Nota: Las horas de terapia y las horas de ventilador pueden restablecerse para cada nuevo paciente. Las horas de la unidad no se borran.

Función de comodidad C-Flex

El dispositivo dispone de una función especial de comodidad denominada C-Flex. Cuando está habilitada, la función C-Flex aumenta la comodidad del paciente aliviando la presión durante la fase espiratoria de la respiración. En el diagrama, la línea discontinua representa la terapia CPAP normal, y la línea continua, el efecto de C-Flex. Los niveles de C-Flex de 1, 2 ó 3 reflejan progresivamente el aumento del alivio de la presión.

El alivio de la presión de C-Flex está determinado por el ajuste de C-Flex y por la cantidad de flujo del paciente. C-Flex vuelve a la presión ajustada al final de la espiración, cuando las vías respiratorias son más vulnerables al cierre.

Nota: El paciente también tiene acceso a este ajuste si C-Flex está habilitado.

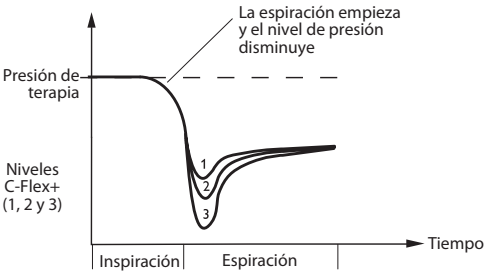


Función de comodidad C-Flex+

El dispositivo dispone de una función especial de comodidad denominada C-Flex+. Cuando está habilitada, la función C-Flex+ aumenta la comodidad del paciente de tres formas diferentes: 1) facilita la transición entre el final de la inspiración y el comienzo de la espiración, 2) proporciona un alivio de la presión importante durante el comienzo de la espiración, y 3) alcanza una presión de espiración final de no más de 2 cm H_2O por debajo del máximo de inspiración.

En el diagrama, la línea discontinua representa presión CPAP, y la línea continua, el efecto de C-Flex+. Los niveles de C-Flex+ de 1, 2 ó 3 reflejan progresivamente el aumento del alivio de la presión durante el comienzo de la espiración.

Con C-Flex+, el nivel de alivio de presión en el comienzo de la espiración está determinado por el ajuste de C-Flex+ y la cantidad de flujo del paciente en una respiración cualquiera.

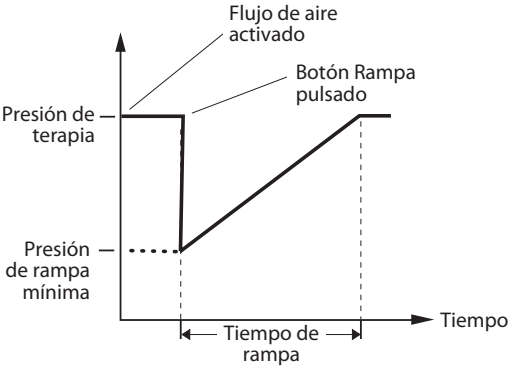


Nota: El paciente también tiene acceso a este ajuste si C-Flex+ está habilitado.

Nota: C-Flex+ pasa de C-Flex+ nulo a 4,0 cm H_2O a C-Flex+ total a 6 cm H_2O. C-Flex+ tiene un tope superior a una presión de 20,0 cm H_2O.

Rampa

El dispositivo incorpora una función de rampa lineal que permite a los pacientes reducir la presión y, a continuación, aumentar gradualmente (en rampa) la presión hasta el ajuste de presión prescrito, de forma que puedan dormirse más cómodamente. El diagrama ilustra cómo funciona la función de rampa.



Definiciones de evento

El REMstar Pro C-Flex+ supervisa la respiración y detecta apneas e hipopneas.

Evento	Definición
Detección de apnea con vías respiratorias obstruidas / con vías respiratorias despejadas	Se detecta una apnea cuando hay un 80% de reducción en el flujo de aire con respecto a los valores de referencia durante por lo menos 10 segundos o si no se detecta ningún flujo de aire durante 10 segundos. Durante la apnea, el dispositivo suministra uno o más pulsos de prueba de presión. El dispositivo evalúa la respuesta del paciente al pulso o pulsos de prueba y valora si la apnea se ha producido mientras el paciente tiene las vías respiratorias despejadas u obstruidas. Se determina que las vías respiratorias están libre si el pulso de prueba de presión genera una cantidad significativa de flujo; de lo contrario, se determina que están obstruidas.
Detección de RERA	RERA (Despertar relacionado con el esfuerzo respiratorio) se define como un despertar tras una secuencia de respiraciones de 10 segundos o más, que se caracterizan por un aumento del esfuerzo respiratorio, pero que no satisface los criterios de una apnea o una hipopnea. No es preciso que se produzca un ronquido, aunque está normalmente asociado con esta afección. El algoritmo RERA supervisa la presencia de una secuencia de respiraciones que exhiben una reducción sutil del flujo de aire y una limitación del flujo progresiva simultáneamente. Si esta secuencia respiratoria se interrumpe debido a un aumento repentino en el flujo de aire junto a la ausencia de limitación de flujo, y el evento no satisface las condiciones de una apnea o hipopnea, se indica un evento RERA.
Respiración periódica	Aumento y disminución persistente del patrón respiratorio que se repite entre 30 y 100 segundos. El nadir del patrón respiratorio se caracteriza por un 40% de reducción como mínimo en el flujo de aire a partir de un flujo de referencia establecido. El patrón debe estar presente durante varios minutos antes de que pueda identificarse como respiración periódica. No se realizan ajustes de terapia en respuesta a la respiración periódica.
Detección de limitación de flujo	El dispositivo busca cambios relativos en el máximo, la planaridad, la redondez o la forma (sesgo) de la fase inspiratoria de la onda del flujo de aire. Estos cambios se observan a lo largo de un periodo de tiempo corto (grupos de 4 respiraciones) y a lo largo de un periodo de tiempo largo (varios minutos). Las medidas estadísticas se utilizan para reducir al mínimo la detección de eventos falsos al tiempo que se permite que la sensibilidad del dispositivo sea tal que detecte cambios incluso pequeños.
Detección de hipopnea	Se detecta hipopnea cuando hay aproximadamente un 40% de reducción en el flujo de aire desde los valores de referencia durante por lo menos 10 segundos.
Detección de ronquido	La detección del ronquido vibratorio se produce al detectarse una frecuencia específica durante la fase inspiratoria de la respiración del paciente. El ronquido vibratorio se deshabilita a presiones superiores a 16 cm H_2O.

Limpieza para varios usuarios

ADVERTENCIA: Si el dispositivo se usa en varios usuarios, deseche el filtro antibacteriano y ponga uno nuevo cada vez que el dispositivo se utilice en una persona diferente.

Si el dispositivo se usa en varios usuarios, siga estos pasos para limpiarlo antes de cada nuevo usuario.

1. Desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo.
2. Limpie únicamente el exterior del dispositivo. Utilice un paño con uno de los siguientes agentes limpiadores para limpiar el exterior del dispositivo:
   - Detergente suave
   - Alcohol isopropílico al 70%
   - Toallitas DisCide
   - Solución de lejía al 10%
3. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de enchufar el cable de alimentación.

Verificación de la presión

ADVERTENCIA: Si el dispositivo no funciona según de las especificaciones indicadas, hágalo revisar por un centro de servicio cualificado aprobado por Respironics.

Si, como parte del procedimiento de preparación para el paciente, usted debe verificar la presión real con un manómetro, utilice las siguientes instrucciones para asegurarse de que el dispositivo esté funcionando correctamente. Necesitará el siguiente equipo para verificar la presión:

El kit de calibración de la presión de Respironics incluye:

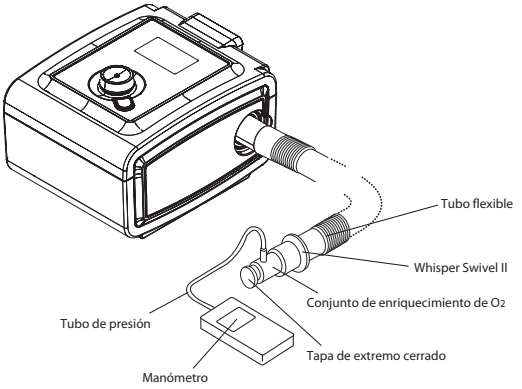
- Whisper Swivel II de Respironics
- Ensamblaje final de enriquecimiento de O_2 de Respironics
- Tapa de extremo cerrado
- Tubo flexible de Respironics
- Tubo de presión
- Manómetro digital de Respironics o equivalente

  Especificaciones mínimas:

  0-25 cm H_2O (o mejor)

  ± 0,3 cm H_2O de exactitud

  ± 0,1 cm H_2O de resolución
- Filtro de espuma



Para verificar la presión, realice los pasos siguientes:

1. Instale el filtro de espuma en la parte trasera del dispositivo.
2. Con el dispositivo desenchufado, conecte el sistema como se ilustra en el diagrama.
3. Encienda el manómetro. Si no muestra una lectura de cero, ajuste el manómetro para calibrarlo. Si el manómetro tiene ajustes variables para dispositivos, ajústelo a cm H_2O.
4. Encienda el dispositivo y luego ponga el dispositivo en el modo Proveedor.
5. Ajuste los parámetros de la terapia de acuerdo con los datos específicos del paciente.
6. Ajuste el dispositivo al valor de presión específico del paciente.
7. Compruebe que el ajuste de la presión es igual a la presión mostrada en el manómetro. Si el ajuste de la presión no se corresponde con el valor medido correspondiente al dispositivo, póngase en contacto con Respironics o con un centro de servicio autorizado para que revisen el dispositivo.

   Nota: La presión de salida puede variar según la altitud y la presión barométrica del lugar. Debido a estos factores, la presión de salida de los dispositivos puede variar ligeramente sobre el rango de ajustes de altitud.
8. Ajuste los demás parámetros y salga del modo Proveedor. La unidad está lista para que la utilice el paciente.

Información sobre CEM (compatibilidad electromagnética)

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas – Este dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje y emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética – Este dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Transitorio eléctrico rápido y ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada-salida	±2 kV para líneas de suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV para el modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Bajadas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	U_T de <5% (caída de >95% en U_T) durante 0,5 ciclos U_T del 40% (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos U_T del 70% (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos U_T de <5% (caída de >95% en U_T) durante 5 segundos	U_T de <5% (caída de >95% en U_T) durante 0,5 ciclos U_T del 40% (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos U_T del 70% (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos U_T de <5% (caída de >95% en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda conectar el dispositivo a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.
NOTA: U_T es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética – Este dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
			Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del dispositivo (incluidos los cables); dicha distancia se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar,[a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.[b] En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia mayor.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de los campos de transmisores fijos, tales como los de estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y de radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio de AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente indicado más arriba, el dispositivo debe observarse para comprobar si funciona normalmente. En caso de funcionamiento anómalo pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o recolocación del dispositivo.

b Dentro del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo: El dispositivo está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y este dispositivo tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas antes, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias superior.
Nota 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas.

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, EE.UU.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania
EC REP

CE
0123

REF **1058768**

1058749 Rev 02
GK 8/5/2010
Spanish